

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

10 WPA7

Title

Implantable stimulator for on-demand cardiac pacemaker - generates impulse depending on monitored electrical activity in body tissue within time interval

Patent Data

Family

DE3243094 A 83.05.26 * (8322) 21p FR2516797 A 83.05.27 (8326) NL8204532 A 83.06.16 (8328) AU8290795 A 83.06.02 (8329) US4467807 A 84.08.28 (8437) CA1192961 A 85.09.03 (8540) US4467807 B 92.06.30 (9229) 4p A61N-001/365

Priority N° 81.11.23 81US-323507

Appli. data 81US-323507 81.11.23 81US-323507 81.11.23

Abstract

basic abstract

DE3243094 A The implantable stimulator, for use partic. as an on-demand cardiac pacemaker, operates with a sensor (12) determining the pH value of the blood, the oxygen content of venous blood or other physiological parameter. The instrument incorporates a processing unit (30) which converts analogue signals from the sensor into digital form and passes a digital control signal for a time interval to an on-demand logic circuit (106). An intracardiac EKG signal (104) from the right ventricle (20) of the heart is fed through an amplifier (102) to the logic circuit, which receives timing impulses from a fixed frequency oscillator (112).

The on-demand logic circuit delivers a signal to a drive unit (26) to release an impulse to an electrode (18) in the heart if no impulse, indicating a normal heart contraction, is received from the amplifier within an interval of time. The latter is not fixed, but is determined by the processing unit depending on the oxygen content of the intracardiac blood. (2/6)

Patentee & Inventor

Assignee (MEDT) MEDTRONIC INC

Inventors BORNZIN GA

Accession Codes

Number 83-H2008K/22

Codes

Derwent Classes P34 S05

Other Data

Non CPI secondary N83-093544

NUM 7 patent(s) 6 country(s)

IC1 A61N-001/365

IC2 A61N-001/36



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

- ②① Aktenzeichen:
 ②② Anmeldetag:
 ④③ Offenlegungstag:

P 32 43 094.9
22. 11. 82
26. 5. 83

- ③① Unionspriorität: ③② ③④ ③①

23.11.81 US 323507

- ⑦ Anmelder:

Medtronic, Inc., 55440 Minneapolis, Minn., US

- ⑦④ Vertreter:

Schwan, G., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 8000 München

- 72 Erfinder:

Bornzin, Gene A., 55433 Coon Rapids, Minn., US

THE BRITISH LIBRARY

- 8 JUN 1983

SCIENCE REFERENCE LIBRARY

⑤4 Implantierbares Reizstromgerät

Implantierbares Reizstromgerät, insbesondere Bedarfs-
herzschrittmacher, mit einer sich in Abhängigkeit von einem
gemessenen physiologischen Parameter ändernden effektiven
Stimulationsfrequenz. Änderungen des zu messenden
Parameters müssen im Falle eines Herzschrittmachers mit
physiologisch erforderlichen Änderungen der Herzfrequenz
verbunden sein. Als Parameter ist vorzugsweise der Sauer-
stoffgehalt von venösem Blut im Herzen oder in Lungenarterien
vorgesehen. Dieser Parameter wird mittels eines Sauer-
stoffsensors an einer transvenös implantierten Leitung
gemessen. Wie im Falle von normalen Bedarfsschrittmachern,
gibt eine gleichfalls an der Leitung angeordnete Meß-
elektrode an den Schrittmacher eine Anzeige dafür, ob ein
Schrittmacherimpuls erzeugt werden muß. Der gemessene
physiologische Parameter bestimmt das Pausenintervall oder
die Wartedauer für die bedarfsweise Schrittmacherimpuls-
gabe. Es wird eine bestimmte Mindestfrequenz für einen
bestimmten Gehalt an molekularem Sauerstoff in dem venösen
Blut im Herzen oder einer Lungenarterie bestimmt. Der
Schrittmacher kann als Kammerschrittmacher oder Vorhof-
Kammer-Folgeschrittmacher ausgelegt sein.

(32 43 094)

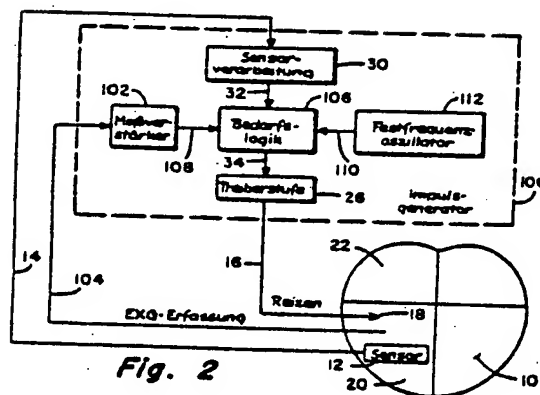


Fig. 2

Ger. P-552

A n s p r u c h e

1. Implantierbares Reizstromgerät für Körpergewebe mit einer Meßeinrichtung zum Messen eines physiologischen Parameters und einem auf die Meßeinrichtung ansprechenden Impulsgenerator zum Erzeugen von elektrischen Reizimpulsen, gekennzeichnet durch eine auf die Meßeinrichtung (12) ansprechende Recheneinrichtung (30) zum Errechnen eines variablen Zeitintervalls an Hand des von der Meßeinrichtung bestimmten physiologischen Parameters, eine Überwachungseinrichtung (102, 102a) zum Überwachen der elektrischen Aktivität in dem Körpergewebe und eine mit der Überwachungseinrichtung, der Recheneinrichtung und dem Impulsgenerator in Wirkungsverbindung stehende Steuereinrichtung (106) zum Auslösen der Abgabe eines elektrischen Reizimpulses durch den Impulsgenerator (100, 200), wenn die Überwachungseinrichtung während des variablen Zeitintervalls nicht ein vorbestimmtes elektrisches Ereignis ermittelt.
2. Implantierbares Reizstromgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung einen Meßverstärker (102, 102a) aufweist.
3. Implantierbares Reizstromgerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß als Meßeinrichtung ein Sensor (12) für das Bestimmen des Gehalts an molekularem Sauerstoff in venösem Blut vorgesehen ist.

4. Implantierbares Reizstromgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (102) zum Ansprechen auf eine R-Welle als das vorbestimmte elektrische Ereignis ausgelegt ist.
5. Implantierbares Reizstromgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (102a) zum Ansprechen auf eine P-Welle als das vorbestimmte elektrische Ereignis ausgelegt ist.
6. Bedarfsherzschrittmacher zum Anliefern von Reizimpulsen an das Herz mit vorbestimmter Folgefrequenz in Abwesenheit von natürlich auftretenden Herzschlägen, mit einer Überwachungseinrichtung zum Erfassen von natürlich auftretenden Herzsignalen sowie zum Erzeugen eines Rückstellsignals und mit einem Impulsgenerator zum Erzeugen von Reizimpulsen mit einer Mindestschrittmacherrate, der eine für eine zeitliche Trennung der Reizimpulse durch ein der Schrittmacherfrequenz entsprechendes Pausenintervall sorgende Zeitstufe und eine auf ein Rückstellsignal ansprechende Rückstelleinrichtung zum Zurückstellen der Zeitstufe und zum erneuten Starten des Pausenintervalls aufweist, gekennzeichnet durch eine Meß- und Verarbeitungseinrichtung (12, 30) zum Messen eines physiologischen Parameters, der kennzeichnend für die vom Körper des Patienten geforderte Herzleistung ist, und zum Anliefern eines Pausenintervall-Modifikationssignals, sowie durch eine auf das Pausenintervall-Modifikationssignal ansprechende Stelleinrichtung (106) zum Einstellen des Pausenintervalls derart, daß im Bedarfsfall Schrittmacherimpulse mit einer Mindestrate angeliefert werden,

22.11.82

- 3 -

die mit den Herzleistungsanforderungen des Patienten verknüpft ist.

7. Bedarfsherzschrittmacher nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Stelleinrichtung (106) eine Anordnung zum Verkleinern des Pausenintervalls aufweist.
8. Bedarfsherzschrittmacher nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Stelleinrichtung (106) eine Anordnung zum Vergrößern des Pausenintervalls aufweist.

Ger. P-552

MEDTRONIC, INC.
3055 Old Highway Eight, Minneapolis, Minn. 55440/V.St.A.

Implantierbares Reizstromgerät

Die Erfindung betrifft ein implantierbares Reizstromgerät, insbesondere zur Muskelstimulation.

Die frühesten implantierbaren Schrittmacheranordnungen arbeiten asynchron bezüglich der normalen physiologischen Funktionen. So ist ein Schrittmacher bekannt (US-PS 3 057 356), der mit einem Festfrequenzoszillator ausgestattet ist, der an eine Ausgangstreiberstufe angekoppelt ist. Jede Periode des Festfrequenzoszillators bewirkt die Erzeugung eines Reizimpulses durch die Ausgangstreiberschaltung. Es wurden dann bald Bedarfsschrittmacher entwickelt, welche die natürliche elektrische Aktivität im Herzen erfassen und einen Reizimpuls nur dann erzeugen, wenn innerhalb einer fest vorgegebenen Wartedauer kein Reizimpuls auf physiologische Weise bereitgestellt wird. Bedarfsschrittmacher stellen derzeit die am weitesten verbreiteten Schrittmacher dar; ihre Anzahl dürfte die Gesamtzahl aller übrigen Schrittmachertypen übertreffen. Spätere verbesserte Schrittmacher gestatten zwar das Programmieren der Wartedauer; gleichwohl spricht die effektive Schrittmacherfrequenz nicht auf Änderungen der physiologischen Bedürfnisse an.

Auf dem Gebiet der physiologisch gesteuerten Schrittmacher wurde erhebliche Arbeit geleistet. Die meisten dieser Anordnungen messen einen Parameter und stellen die

Periode des Oszillators auf Grund von Änderungen dieses Parameters ein. Ein früher Vertreter dieser Geräte ist aus der US-PS 3 358 690 bekannt. In diesem speziellen Fall handelt es sich bei dem gemessenen physiologischen Parameter um den momentanen Blutdruck im rechten Vorhof. Die Anordnung arbeitet offenbar zufriedenstellend bei Patienten mit komplettem Vorhof/Kammerblock bei geeignet mit Schrittmacherimpulsen versorgten Vorhöfen. Sie dürfte jedoch nicht brauchbar sein für die Fälle von gestörtem Sinussyndrom, Sinus/Vorhofblock oder ähnliche Störungen.

Es wurden später physiologisch gesteuerte Schrittmachersysteme entwickelt, die eine allgemeinere Anwendung haben und die sich an Hand des gemessenen Parameters kategorisieren lassen. So ist es bekannt (US-PS 3 593 718), die mechanische Aktivität im Thorax zu erfassen. Dabei wird davon ausgegangen, daß auf diese Weise Änderungen der Atmungsfrequenz erfaßt werden. Auf Grund von Änderungen dieses Parameters wird die Frequenz des Oszillators des Schrittmachers gesteuert. Aus der US-PS 4 140 132 ist ein verbesserter implantierbarer Sensor zum Bestimmen der physischen Aktivität des Patienten für die Frequenzsteuerung eines Schrittmachers gemäß der US-PS 3 593 718 bekannt.

Bei einem anderen bekannten Schrittmacher (US-PS 4 201 219) beruht die Frequenzsteuerung auf der neurologischen Aktivität. In das Nervensystem eingebettete Elektroden ermitteln dabei die elektrische Aktivität. Der Umfang dieser elektrischen Aktivität wird genutzt, um die Oszillatorfrequenz eines asynchronen Schrittmachers zu steuern.

Am vielversprechendsten dürfte es sein, chemische Parameter des venösen Blutes, insbesondere innerhalb des

Herzens, zu erfassen. So ist ein Schrittmacher bekannt (US-PS 4 009 721), der an Hand des pH-Wertes des Blutes gesteuert wird. Ein chronisch implantierbarer Sensor bestimmt den Blut-pH-Wert. Die Frequenz eines Oszillators eines asynchronen Schrittmachers wird an Hand des erfaßten pH-Wertes gesteuert. Es wurde gezeigt, daß der pH-Wert des Blutes während länger andauernder Muskelbeanspruchung abnimmt. Aus der US-PS 4 252 124 ist ein verbesserter pH-Sensor bekannt.

Des weiteren ist eine Schrittmacheranordnung bekannt (US-PS 4 202 339), bei der die Frequenz eines asynchronen Oszillators in Abhängigkeit von dem O_2 -Gehalt des intrakardialen venösen Blutes gesteuert wird. Wie im Falle aller anderer bekannter physiologisch gesteuerter Schrittmacher handelt es sich auch hierbei im wesentlichen um einen asynchronen Schrittmacher der aus der US-PS 3 057 356 bekannten Art, dessen Oszillatorfrequenz an Hand des gemessenen Parameters unmittelbar gesteuert wird. Derartige Anordnungen lassen jedoch bei der Behandlung von Fällen partiellen Herzblocks zu wünschen übrig.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein physiologisch gesteuertes Reizstromgerät mit vergrößertem Einsatzbereich zu schaffen.

Diese Aufgabe wird durch die Maßnahmen des Anspruchs 1 gelöst.

Mit der Erfindung wird ein Bedarfsschrittmacher geschaffen, dessen Pausenintervall oder Wartedauer an Hand eines gemessenen physiologischen Parameters bestimmt wird. Ein solcher Schrittmacher kann bedarfsweise intermittierend beispielsweise ein Herz mit partiellem Block

oder gestörtem Sinussyndrom mit einer Mindestfrequenz reizen, die sich in Abhängigkeit von physiologischen Erfordernissen ändert. Vorzugsweise wird der Gehalt an molekularem Sauerstoff im venösen Blut, insbesondere im intrakardialen venösen Blut, bestimmt. Wenn der Sauerstoffgehalt abnimmt, wird die Wartedauer verkürzt, was für eine höhere Mindestfrequenz sorgt. Umgekehrt führt ein Anstieg des Sauerstoffgehalts zu einer verlängerten Wartedauer. Im Gegensatz zu bekannten physiologisch gesteuerten Schrittmachern erlaubt es das Reizstromgerät nach der Erfindung, einen partiellen Herzblock oder ein gestörtes Sinussyndrom im Bedarfsbetrieb zu behandeln.

Für das Reizstromgerät nach der Erfindung kommen ohne weiteres auch Sensoren in Betracht, die andere Parameter messen, beispielsweise den pH-Wert des Blutes, die Atmungsfrequenz und dergleichen. Bei einem Einsatz als Herzschrittmacher kann das Reizstromgerät nach der Erfindung sowohl als Einkammer- als auch als Zweikammer-Reizstromgerät benutzt werden.

Weitere Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die Erfindung ist im folgenden an Hand von bevorzugten Ausführungsbeispielen näher erläutert. In den beiliegenden Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung einer typischen bekannten, physiologisch gesteuerten Schrittmacheranordnung,

Fig. 2 eine schematische Darstellung einer Einkammer-Schrittmacheranordnung nach der Erfindung,

- Fig. 3 ein Blockschaltbild der Bedarfslogikschaltung 106,
- Fig. 4 ein Blockschaltbild der Sensorverarbeitungseinheit 30,
- Fig. 5 eine schematische Darstellung einer Zweikammer-Schrittmacheranordnung nach der Erfindung,
- Fig. 6a eine Tabelle, in welcher die Schieberregisterposition der entsprechenden Mindestherzfrequenz gegenübergestellt ist, und
- Fig. 6b eine Tabelle, in welcher der Sauerstoffgehalt dem Pausenintervall gegenübergestellt ist.

Das Reizstromgerät nach der Erfindung ist im folgenden an Hand von bevorzugten Ausführungsformen von Ein- und Zweikammer-Schrittmacheranordnungen mit Sensoren erläutert, welche den molekularen Sauerstoffgehalt in intrakardialen venösem Blut messen. Es versteht sich jedoch, daß das geschilderte Prinzip auch bei Geräten angewendet werden kann, die für andere Schrittmacherbetriebsarten sorgen und andere physiologische Parameter messen.

Bei der typischen bekannten, physiologisch gesteuerten Schrittmacheranordnung nach Fig. 1 befindet sich ein Sensor 12 in der rechten Kammer 20 des Herzens 10. Der Sensor 12 kann beispielsweise den Gehalt an molekularem Sauerstoff in dem intrakardialen Blut messen, wie dies an sich bekannt ist (US-PS 4 202 339). Über

eine Leitung 14 wird das Ausgangssignal des Sensors 12 zu einer Sensorverarbeitungseinheit 30 eines Impulsgenerators 24 übertragen. Die Sensorverarbeitungseinheit 30 setzt das erfaßte Signal in ein über eine Leitung 32 laufendes Signal zum Steuern der Frequenz eines mit variabler Frequenz arbeitenden Oszillators 28 um. Bei dem Ausgangssignal des Oszillators 28 handelt es sich infolgedessen um eine Folge von Impulsen mit einem durch den erfaßten Parameter bestimmten Impulsabstand. Eine Treiberstufe 26 verstärkt diese Impulsfolge, die dann über eine Leitung 16 an eine Reizelektrode 18 geht. Die rechte Herzkammer 20 wird daher asynchron zum Vorhof 22 mit einer Frequenz stimuliert, die durch den vom Sensor 12 ermittelten Sauerstoffgehalt bestimmt wird.

Bei der erfindungsgemäßen Einkammer-Schrittmacheranordnung gemäß Fig. 2 ist ein Sensor 12 vorgesehen, der in bekannter Weise aufgebaut sein kann und in der rechten Kammer 20 des Herzens 10 sitzt. Vorzugsweise ist eine Sonde zum Messen des Sauerstoffgehalts vorgesehen, wie sie an sich bekannt ist (US-PS 4 202 339). Statt dessen läßt sich auch der pH-Wert in an sich bekannter Weise bestimmen (Aufsätze "A Miniature Fiber Optic pH Sensor Suitable for In-Vivo Application" von Goldstein u.a., National Institute of Health und "Fiber Optic pH Probe for Physiological Use", Analytical Chemistry, Band 52, Seiten 864-869 (1980) von Peterson u.a.). Die aus den beiden zuletztgenannten Literaturstellen bekannte Technik der indirekten Messung dürfte sich im übrigen auch bei chronisch implantierbaren Sensoren für den Sauerstoffgehalt eignen. Die Sensorverarbeitungseinheit 30 wandelt das vom Sensor 12 über die Leitung 14 eingehende Analogsignal in eine digitale Form um; sie gibt an eine Bedarfslogikschaltung 106 über die Leitung 32 ein digitales Steuersignal für das Pausenintervall oder die

Wartedauer.

Über eine Leitung 104 geht ein intrakardiales EKG-Signal von der rechten Herzkammer 20 an einen Meßverstärker 102, der in bekannter Weise arbeitet. Der Meßverstärker 102 hat die Aufgabe, das über die Leitung 104 einlaufende intrakardiale EKG-Signal zu überprüfen und festzustellen, wenn ein QRS-Komplex natürlicher Herkunft erfaßt wird. Das vom Meßverstärker 102 über eine Leitung 108 abgegebene Ausgangssignal zeigt an, daß kein künstlicher Reizimpuls für mindestens ein vollständiges Pausenintervall erzeugt werden soll, weil gerade eine auf natürlichem Wege ausgelöste Kontraktion erfolgt ist. Funktion und Arbeitsweise eines solchen Meßverstärkers sind bekannt (US-PS 3 478 746).

Ein Festfrequenzoszillator 112 dient als interner Taktgeber für die Bedarfslogikschaltung 106. Eine Frequenz von 60 Hz ist vorliegend vorgesehen, da sie ausreichend hoch ist und doch Energie spart. Der Festfrequenzoszillator 112 liefert eine 60-Hz-Impulsfolge über eine Leitung 110 an die Bedarfslogikschaltung 106.

Die Bedarfslogikschaltung 106 zählt ein Pausenintervall mit einer von der Sensorverarbeitungseinheit 30 vorgegebenen Periode in Vielfachen von $1/60$ s aus. Wenn während dieses Pausenintervalls oder dieser Wartedauer kein Impuls vom Meßverstärker 102 über die Leitung 108 einläuft, gibt die Bedarfslogikschaltung 106 über eine Leitung 34 ein Impulssperrsignal an die Treiberstufe 26. Wenn ein Impuls vom Meßverstärker 102 empfangen wurde, war eine auf natürlichem Wege ausgelöste Kontraktion eingetreten, und das Pausenintervall wird zurückgestellt, ohne daß ein Impulssperrsignal über die Leitung 34 an die Treiberstufe 26 übermittelt wird. We-

sentlich ist, daß das Pausenintervall nicht festliegt, sondern eine Zeitspanne darstellt, die durch das von der Sensorverarbeitungseinheit 30 über die Leitung 32 empfangene Signal bestimmt wird, das seinerseits kennzeichnend für den laufenden Sauerstoffgehalt im intrakardialen Blut ist.

Die Treiberstufe 26 empfängt das Impulsperrsignal von der Bedarfslogikschaltung 106 über die Leitung 34, und sie erzeugt einen Reizimpuls, der dem Gewebe der rechten Herzkammer 20 über die Leitung 16 und die Elektrode 18 zugeführt wird. Bei der Treiberstufe 26 handelt es sich vorzugsweise um eine bekannte Schaltungsanordnung, die für eine kapazitive Entladung sorgt (US-PS 4 276 883).

Die Bedarfslogikschaltung 106, deren Blockschaltbild in Fig. 3 veranschaulicht ist, hat die Aufgabe, eine Zeitspanne auszuzählen, die dem Pausenintervall für den laufenden Sauerstoffgehalt in dem intrakardialen Blut entspricht, sowie ein Impulsperrsignal dann und nur dann zu erzeugen, wenn während dieses Pausenintervalls kein QRS-Komplex ermittelt wurde. Nach Erzeugung eines Impulsperrsignals oder Empfang eines QRS-Komplex-Detektorsignals wird das Pausenintervall auf Null zurückgestellt.

Bei dem Taktsignal handelt es sich um eine 60 Hz-Impulsfolge, die vom Festfrequenzoszillator 112 über die Leitung 110 einläuft. Mittels des Taktsignals werden ein 30 Bit-Schieberegister 156 und ein 38 Bit-Schieberegister 158 weitergeschaltet. Diese Schieberegister werden von gemeinsamen monolithischen CMOS-Bauteilen gebildet.

Eine ODER-Schaltung 150 gibt ein Startrückstellsignal

immer dann ab, wenn vom Meßverstärker 102 über die Leitung 108 ein QRS-Erfassungssignal eingeht oder ein Impulsperrsignal erzeugt und der ODER-Schaltung 150 über eine Leitung 34a zugeführt wird. Ein Monoflop 152 setzt das Startrückstellsignal in ein Löschesignal zum Löschen der Schieberegister 156 und 158 um. Vom Ausgang des Monoflops 152 gelangt das Löschesignal über Leitungen 168a und 168b an das 30 Bit-Schieberegister 156 bzw. das 38 Bit-Schieberegister 158.

Das von dem Monoflop 152 erzeugte Löschesignal wird ferner einer Verzögerungsstufe 154 zugeführt, welche den Impuls ausreichend lange verzögert, um ein Löschen der Schieberegister 156 und 158 zu ermöglichen. Die Impulsbreite des Löschesignals entspricht einer ausreichenden Verzögerungsdauer. Das Ausgangssignal der Verzögerungsstufe 154 läuft über eine Leitung 170, um die niedrigstwertige Bitposition (LSB-Position) des Schieberegisters 156 zu setzen. Infolgedessen werden sowohl das Schieberegister 156 als auch das Schieberegister 158 beim Auftreten eines erfaßten QRS-Komplexes oder beim Erzeugen eines Reizimpulses gelöscht. Dann wird das niedrigstwertige Bit gesetzt und bei jedem Impuls des Signals (d.h. mit 60 Hz) um eine Bit-Position verschoben. Es versteht sich, daß das niedrigstwertige Bit 500 ms braucht, um zu dem Übertragungsausgang des Schieberegisters 156 verschoben zu werden, von wo es über eine Leitung 166 zu der niedrigstwertigen Bitposition des Schieberegisters 158 weitergeleitet wird. Wiederum bedarf es 1/60 Sekunde, um eine Verschiebung zu jeder nachfolgenden Bitposition des Schieberegisters 158 zu bewirken.

Das gesetzte Bit würde weitere 633 ms brauchen, um über die Gesamtlänge des 38 Bit-Schieberegisters 158 hinweggeschoben zu werden. Dies führt zu einer Gesamtdauer von

22.11.80

- 13 -

1,133 s für eine Verschiebung über die gesamte kombinierte Länge der Schieberegister 156 und 158. Das maximale Pausenintervall der Anordnung beträgt daher 1,133 s, was einer Herzfrequenz von 52,9 Schlägen pro Minute entspricht.

Das Ausgangssignal jeder der 38 Bit-Positionen des Schieberegisters 158 geht über ein Kabel 164 an einen 38x1-Multiplexer 162. Durch Auswahl der gewünschten Position der 38 Bit-Positionen kann jedes von 38 unterschiedlichen Pausenintervallen zwischen 500 ms (entsprechend 120 Schlägen pro Minute) und 1133 ms (entsprechend 52,9 Schlägen pro Minute) in Intervallen von 1/60 Sekunde bereitgestellt werden. Es versteht sich, daß im Bedarfsfall die Frequenz des Taktsignals erhöht werden kann, um eine größere Auflösung zu erzielen. Ferner können die Länge des Schieberegisters 158 und/oder die Länge des Schieberegisters 156 geändert werden, um zu einem anderen Bereich der auswählbaren Pausenintervalle zu kommen.

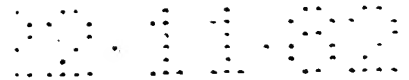
Der Multiplexer 162 ist aus monolithischen CMOS-Bauteilen aufgebaut. Ein 6 Bit-Eingangssignal, das über eine Leitung 161 von einer 6 Bit-Latcheschaltung 160 einläuft, wählt eine der 38 Bit-Positionen des Schieberegisters 158 aus und bestimmt auf diese Weise das Pausenintervall. Wenn das in das Schieberegister 156 eingegebene niedrigstwertige Bit die gewählte Position der 38 Bit-Positionen des Schieberegisters 158 erreicht, gibt der Multiplexer 162 das Pulsentsperrsignal über die Leitung 34 ab. Wie aus Fig. 2 hervorgeht, hat dies zur Folge, daß von der Treiberstufe 26 ein Reizimpuls abgegeben wird. Um basierend auf dem maximalen Pausenintervall eine Mindestfrequenz zu gewährleisten, kann eine ODER-Verknüpfung des Übertragungsausgangssignals des

Schieberegisters 158 mit der Leitung 34 erfolgen. Dies stellt eine fakultative Sicherheitsmaßnahme dar.

Die Auswahl durch den Multiplexer 162 erfolgt also auf Grund des 6 Bit-Inhalts der Latcheschaltung 160, die einfach das laufende Pausenintervall-Wählsignal festhält, das von der Sensorverarbeitungseinheit 30 eingeht. Für den Aufbau der 6 Bit-Latcheschaltung 160 kann ein einzelnes monolithisches CMOS-Bauteil vorgesehen sein.

Der Latcheschaltung 160 müssen über ein Kabel 32a zwei Steuersignale zugehen. Ein erstes dieser Steuersignale löscht den Inhalt der Latcheschaltung 160, während ein zweites Steuersignal verzögert ist und die Eingabe der 6 Bit-Größe auf einem Kabel 32b in die Latcheschaltung 160 ermöglicht.

Die analoge Sensorinformation geht vom Sensor 12 über die Leitung 14 an die im einzelnen in Fig. 4 veranschaulichte Sensorverarbeitungseinheit 30. Es handelt sich dabei einfach um ein Signal, dessen Spannung proportional dem Prozentsatz der Konzentration an molekularem Sauerstoff in dem intrakardialen venösen Blut ist. Ein Verstärker 172 verarbeitet das Analogsignal und bereitet es für die Eingabe in einen 6 Bit-A/D-Umsetzer 176 über eine Leitung 182 vor. Das verarbeitete Analogsignal wird mittels des A/D-Umsetzers in ein digitales Signal umgesetzt, das über das Kabel 32b an die Latcheschaltung 160 geht. Das Datenbereitschafts-Ausgangssignal wird über einen Leiter des Kabels 32a zum Löschen der Latcheschaltung 160 zugeführt. Das Datenbereitschaftssignal wird mittels einer Verzögerungsstufe 178 verzögert und geht über den anderen Leiter des Kabels 32a, um die Eingabe der 6 Bit-Daten in die Latcheschaltung 160 zu entsperren. Von einem Totgeber 174 wird dem A/D-Umsetzer 176



ein Umsetzungssignal zugeführt. Der Taktgeber 174 kann eine sehr niedrige Frequenz (d.h. ein Bruchteil von einem Hz) haben, weil die meßbaren Änderungen des Blutsauerstoffgehalts langsam gegenüber der Umsetzungsdauer des A/D-Umsetzers 176 und des resultierenden Pausenintervalls auftreten. Der Festfrequenzoszillator 112 oder ein ganzzahliger Bruchteil der Frequenz des Festfrequenzoszillators können anstelle des Taktgebers 174 vorgesehen sein; der auf einen gesonderten Taktgeber 174 zurückzuführende Asynchronismus dürfte jedoch nicht schädlich sein, und er erlaubt es, mit weniger Komponenten auszukommen.

Fig. 5 zeigt eine abgewandelte Ausführungsform in Gestalt eines Zweikammer-Schrittmachers. Die Sensorverarbeitungseinheit 30, der Sensor 12, die Elektrode 18, die Bedarfslogikschaltung 106 und der Festfrequenzoszillator 112 sind identisch mit den entsprechenden Baugruppen des Einkammer-Systems, und sie arbeiten in der oben diskutierten Weise. Außerdem entspricht die Treiberstufe (V) 26 der Treiberstufe 26 des Einkammer-Systems.

Der Meßverstärker 102 des Einkammer-Systems ist durch einen Meßverstärker (P) 102a ersetzt, der über eine Leitung 104a an eine Elektrode im Vorhof 22 angeschlossen ist. Auf diese Weise überwacht der Meßverstärker 102a die Vorhofaktivität anstelle der bei dem Einkammer-System mittels des Meßverstärkers 102 überwachten Kammeraktivität. Der Meßverstärker 102a erzeugt ein P-Wellen-Erfassungssignal, das über die Leitung 108 an die Bedarfslogikschaltung 106 geht, wenn dem Vorhof 22 auf natürliche Weise Schrittmacherimpulse zugehen. Der Meßverstärker 102a ist dem Meßverstärker 102 mit der Ausnahme ähnlich, daß er eine verbesserte Empfindlichkeit hat, wie dies für P-Wellen-Meßverstärker bekannt ist.

Ebenso wie bei dem Einkammer-System erzeugt die Bedarfslgikschaltung 106 in der oben erläuterten Weise ein Impulsperrsignal immer dann, wenn die Pausenintervallperiode erreicht ist. Bei dieser Ausführungsform wird jedoch das Pausenintervall zwischen P-Wellen statt zwischen R-Wellen gemessen. Infolgedessen sorgt eine A/V-Verzögerungsstufe 202 für eine Verzögerung, um die normale Vorhof/Kammer-Laufzeit zu simulieren. Es kann sich dabei auf einfache Weise um eine fest vorgegebene Verzögerungsdauer oder aber um eine Verzögerungsdauer handeln, die in bekannter Weise eine Funktion der Schrittmacherfrequenz (d.h. der Kehrwert des Pausenintervalls) ist.

Der Vorhof 22 kann auch unter Verwendung einer Treiberstufe (A) 204 und eines Leiters 206 künstlich stimuliert werden. Diese Fakultativmaßnahme sorgt für eine wirkungsvolle Therapie für kombinierten intermittierenden Sinus/Vorhofblock, gestörtes Sinussyndrom, Sinusbradykardie und Vorhof/Kammerblock. Die fakultativ vorgesehene Treiberstufe 204 verbessert das hämodynamische Verhalten, indem sie einen synchronisierten Vorhofreiz stimuliert.

An Hand der vorstehenden Ausführungen lassen sich ohne weiteres auch andere Ausgestaltungen treffen. Beispielsweise kann die Treiberstufe 26 weggelassen und nur die Treiberstufe 204 benutzt werden. Dadurch läßt sich ein intermittierender Sinus/Vorhofblock oder ein gestörtes Sinussyndrom bei einem Patienten behandeln, bei dem eine normale Vorhof/Kammer-Überleitung gegeben ist.

In der Tabelle der Fig. 6a ist die effektive minimale Herzfrequenz in Schlägen pro Minute dargestellt, welche verschiedenen ausgewählten Bit-Positionen der Schieberegister 156 und 158 entspricht (wobei die Gesamtzahl

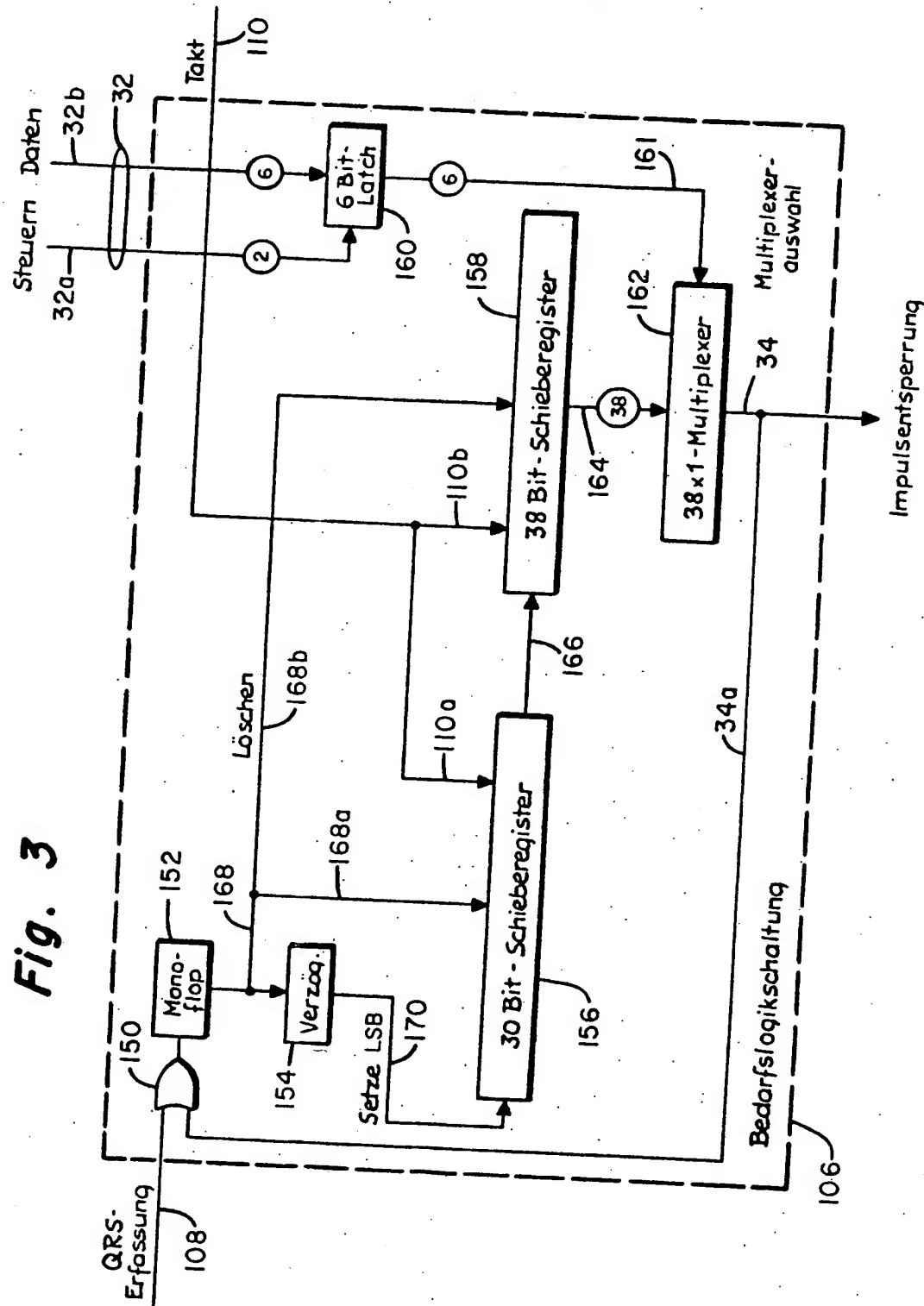
20.11.82

- 17 -

der Bit-Positionen angegeben ist). Die maximale Anzahl der Bit-Positionen, welche die in Fig. 3 veranschaulichte Ausführungsform der Bedarfslogikschaltung 106 zuläßt, ist 68. Die Tabelle gemäß Fig. 6a ist jedoch auf 78 Bit-Positionen erweitert, um die Wirkung einer Vergrößerung des Schieberegisters 158 auf 48 Bits erkennen zu lassen.

Fig. 6b zeigt die Beziehung zwischen einem gegebenen Gehalt an molekularem Sauerstoff in dem intrakardialen venösen Blut sowie dem Ausgangssignal, welches der A/D-Umsetzer 176 an die Latchschaltung 160 geben muß. Dies wird dadurch erzielt, daß die Vorspannung des Verstärkers 172 so eingestellt wird, daß für einen Sauerstoffgehalt von 60 % des Sättigungswertes eine Eingangsspannung Null an den A/D-Umsetzer 176 geht. Die Verstärkung des Verstärkers 172 ist so eingestellt, daß der A/D-Umsetzer 176 auf nahezu die Hälfte seines Maximalwertes für einen Sauerstoffgehalt von 70 % des Sättigungswertes angesteuert wird. Infolgedessen reicht eine 5 Bit-A/D-Umsetzung für die gewählte Auflösung des Systems aus. 6 Bit-Anordnungen stehen jedoch häufiger zur Verfügung. Der interessierende Gesamtmeßbereich des Sauerstoffgehalts liegt zwischen 60 % und 70 %. Wegen der gewählten Komponenten führt dies zu einem Pausenintervallbereich von 52,9 bis 120 Schlägen pro Minute. Das System ist selbstbegrenzend, um innerhalb dieses Bereiches zu verbleiben. Die ideale Beziehung zwischen den Sättigungswerten und dem Pausenintervall kann von Patient zu Patient schwanken; sie ist vorzugsweise mittels eines externen Gerätes programmierbar.

Fig. 3



08.12.82

19

3243094

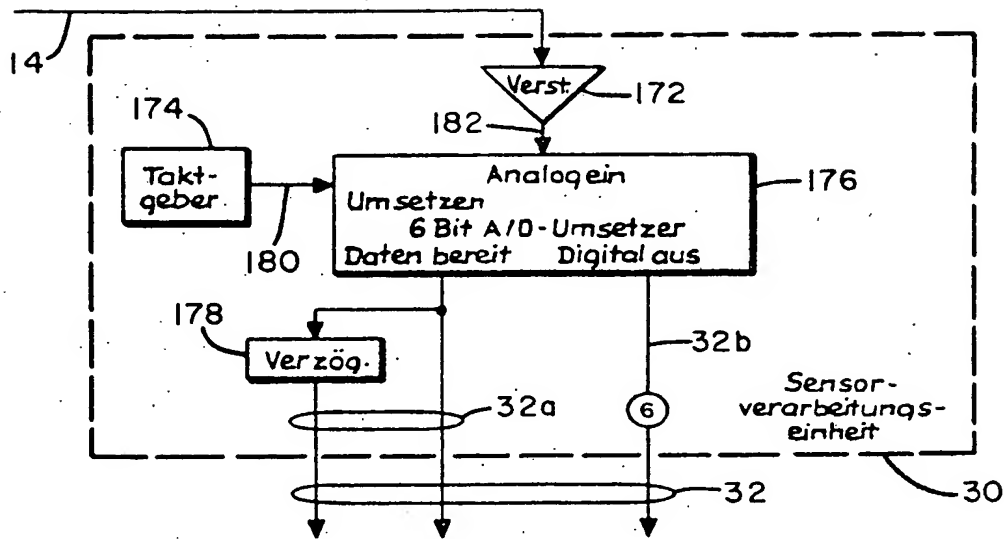


Fig. 4

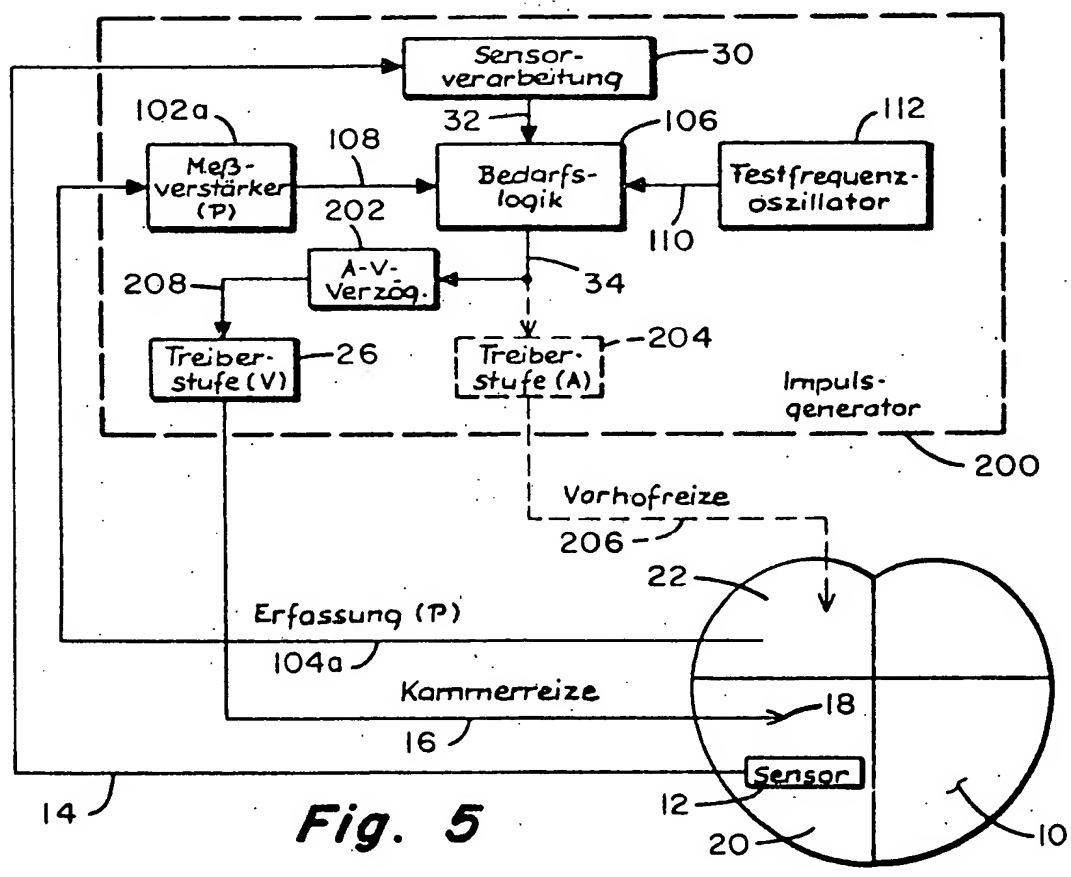


Fig. 5

05.10.83

NACHGERL

20

3243094

Bitposition	Frequenz (Schläge/min)
30	120
36	100
40	90
45	80
50	72
55	65.4
60	60
65	55.4
70	51.4
75	48
78	46

Fig. 6a

O ₂ -Gehalt (%)	Bitposition	6 Bit - Latch					
		MSB					LSB
70+	67	1	0	0	0	0	1
70	60	0	1	1	1	1	0
68	50	0	1	0	1	0	0
66	45	0	0	1	1	1	1
64	40	0	0	1	0	1	0
62	36	0	0	0	1	1	0
60	30	0	0	0	0	0	0

Fig. 6b

